



de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva núm. 93/42 CEE
 Fecha de concesión de la marca CE: 14 de junio de 1998
 as per EEC directive Nr. 93/42
 Date of Imposition of EMI marking: June 14th, 1998



INTEGRAL PROCESS es certificado
 ISO 9001: 2008 e ISO 13485: 2003 (+AC : 2007)
 por el TÜV Rheinland Product Safety GmbH

MANUAL DE INSTRUCCIONES

BANDAS DE ELECTRODOS ECG IP-Set® para un único paciente

I – IDENTIFICACIÓN / CAMPO DE APLICACIÓN

IDENTIFICACIÓN:

Los distintos tipos de **bandas de electrodos ECG IP-Set®**, con una especificidad diferente y complementaria, se han diseñado para la aplicación de la toma del ECG en un **único paciente**. Tanto si se acoplan como si no, permiten de este modo conectar la toma de la señal ECG de **1 (DII)** hasta un total de **18 derivaciones**.

Su campo de aplicación es múltiple, al garantizar un uso seguro y una máxima funcionalidad. Se utilizan en todas las disciplinas en las que resulta necesaria la toma del ECG, como por ejemplo en los siguientes casos:

Diagnóstico, supervisión de media y larga duración en pruebas de esfuerzo, bloques operatorios, urgencias, traslado de pacientes en distintos servicios, radiología, angiografía, coronarografía, etc....

De acuerdo con las reglas de clasificación (anexo IX) de la **Directiva Europea 93/42** y con su uso, las **bandas de electrodos ECG IP-Set®** pertenecen a la **clase I**.

CAMPO DE APLICACIÓN:

Cada juego se compone de **electrodos de contacto pregelados y reposicionables**. Puede aplicarse solamente en un **único paciente**. Los electrodos, colocados convenientemente en distintos niveles a lo largo del cable de conexión, hacen posible que la instalación sea sencilla y rápida, evitando así cualquier error de conexión.

El cable liso de conexión va equipado en su otro extremo con un conector específico cuya conexión con el aparato electromédico tan sólo puede hacerse con la ayuda de un **cable ECG de Interfaz INTEGRAL PROCESS** de tipo **IPC** (Véase el catálogo *COMM/DOCU 700/037*).

INTEGRAL PROCESS ofrece una gama completa de **bandas de electrodos ECG IP-Set®** en su catálogo (*COMM/DOCU 700/037*) que se puede consultar y descargar en su sitio en Internet: www.integral-process.com.

Para pedidos posteriores, utilice el número de código que figura en su embalaje de protección.

Para cualquier información complementaria acerca de este producto, puede ponerse en contacto con **INTEGRAL PROCESS** o bien consultar su sitio web en Internet: www.integral-process.com.

"dispositivos".

En los capítulos posteriores del presente manual de instrucciones, las **bandas de electrodos ECG IP-Set®** se designarán como

II – ALMACENAMIENTO / ENVASADO / SÍMBOLOS

ALMACENAMIENTO:

Las condiciones de **almacenamiento** de los **dispositivos** son las siguientes:

- **Temperatura ambiente:** Entre los 5 y los +30° C
- **Humedad relativa:** entre el 35 y el 75 % (sin condensación)
- **Presión atmosférica:** entre 500 y 1060 hPa
- **Fecha de caducidad:** mencionada en el envase

ENVASADO:

Los **dispositivos**, en función de su tipo y/o del uso que se haga de los mismos, van envasados de manera individual o bien por pares en una bolsa plástica aluminizada, disponibles en cajas de 25 ó de 60 unidades.

A la espera de que dichos **dispositivos** se utilicen, deberán almacenarse en sus envases de origen con el fin de evitar cualquier deterioro que pudiera reducir su caducidad, sus resultados y/o su nivel de seguridad. La fecha límite para usar el dispositivo se menciona en el envase.

Descriptivo de los símbolos que figuran en los envases:



Mantener seco



Límite de temperatura para su almacenamiento y conservación



Preservado del calor



Respetar la legislación vigente en el país correspondiente para la eliminación de los Residuos de Aparatos Electrónicos y Eléctricos (RAEE)



Marca CE - Conforme a lo dispuesto en la Directiva 93/42/CEE: aplicable a partir del 14 de junio de 1998



Puesta en servicio de los **dispositivos** - Consúltase el manual de instrucciones de los **dispositivos** y del **cable E.C.G. de interfaz INTEGRAL PROCESS** de tipo **IPC**, así como el manual de usuario del **monitor**

INTEGRAL PROCESS

Z.A. des Boutries, 12, rue des Cayennes – BP 310 - 78703 CONFLANS SAINTE HONORINE CEDEX – Francia Tel: 33-(0)1.39.72.66.66 Fax: 33-(0)1.39.72.61.61

www.integral-process.com

CORREO ELECTRÓNICO PARA FRANCIA: ventes@integral-process.com

CORREO ELECTRÓNICO

INTERNACIONAL: sales@integral-process.com

MANUAL DE INSTRUCCIONES

BANDAS DE ELECTRODOS ECG IP-Set® para un único paciente



Tan sólo para un único uso



Los dispositivos no poseen ningún elemento de Látex.

III –RESULTADOS/ FIABILIDAD / SEGURIDAD / COMPATIBILIDAD / INTEGRIDAD MECÁNICA / SÍMBOLOS / ÍNDICE DE ALERGIAS

RESULTADOS / FIABILIDAD

Los dispositivos se controlan durante y al final del proceso de fabricación, aplicando un protocolo técnico elaborado de acuerdo con lo dispuesto en la normativa y en los reglamentos actualmente en vigor para este tipo de productos.

Los resultados de las pruebas están certificados por un Laboratorio homologado.

(Informe técnico del LNE núm. J021341)

Han sido además objeto de pruebas y evaluaciones clínicas.

SEGURIDAD:

Los dispositivos se han diseñado y fabricado de acuerdo con lo establecido en las especificaciones generales y específicas de las normas nacionales, europeas y/o internacionales, aplicables en este campo y actualmente vigentes:

(Normas Europeas IEC

60601-1 y 60601-2-25 / 60601-2-27)

(Norma estadounidense: AAMI EC 53)

Los dispositivos forman parte de la "parte aplicada" al paciente, tal y como lo establece la norma europea de seguridad IEC 60601-1.

La clase de seguridad, el tipo de protección (BF, CF) y el grado de protección contra las descargas eléctricas de los dispositivos están íntimamente relacionados con los del aparato electromédico al que se conecta.

- Consulte el manual de instrucciones del aparato electromédico antes de utilizar el cable ECG con las bandas de electrodos ECG IP-Set®.

- Los dispositivos son sensibles a los rayos electromagnéticos. Por consiguiente, es recomendable mantener estas fuentes de radiación alejadas de los dispositivos.

- En la sala de operaciones, hay que asegurarse de que el dispositivo (total o parcialmente) esté fuera del campo operatorio. Esto es necesario con el fin de reducir el riesgo de que el paciente sufra quemaduras mientras esté funcionando el bisturí eléctrico.

Los dispositivos están diseñados para soportar las descargas repetidas de desfibrilización. No existe en ellos ninguna parte metálica que sea accesible.

Su uso en la sala de operaciones quirúrgicas requiere precauciones complementarias en el momento de su aplicación, con el fin de garantizar que los electrodos ECG estén fuera del campo operatorio.

Las corrientes de fuga de baja frecuencia, medidas de acuerdo con las recomendaciones formuladas por las normas actualmente en vigor y que se aplican a este producto, presentan valores inferiores a los autorizados.

(Informe técnico del LNE núm. J021341)



ATENCIÓN:

INTEGRAL PROCESS no podrá considerarse responsable de los accidentes que le sucedan al paciente, al usuario y a las demás personas y que se ocasionen debido a la presencia de corrientes eléctricas peligrosas procedentes del aparato electromédico.

COMPATIBILIDAD:

Para garantizar la compatibilidad entre los dispositivos, utilice únicamente los cables específicos ECG INTEGRAL PROCESS de tipo IPC, que se mencionan en la documentación comercial (Véase el catálogo COMM/DOCU 700/037).

INTEGRAL PROCESS pone a disposición de sus clientes, a través de su sitio web (www.integral-process.com), un documento que se puede descargar y en el que se incluyen las informaciones relacionadas con la compatibilidad del dispositivo, así como las informaciones técnicas pertinentes.

INTEGRIDAD MECÁNICA Y ELÉCTRICA:

Para garantizar la integridad mecánica de los dispositivos (conductores, conectores, cables) y disminuir el riesgo de deterioro durante su uso, INTEGRAL PROCESS ha utilizado materiales de alta calidad y de alta fiabilidad.

Los dispositivos están diseñados para soportar las descargas repetidas de desfibrilización.

La observancia de las condiciones de almacenamiento y de uso es de obligatorio cumplimiento para mantener las características del dispositivo, dentro de unos niveles aceptables.

El dispositivo no se podrá utilizar una vez alcanzada la fecha de caducidad que se menciona en su envase.

La duración máxima de aplicación de los electrodos sobre la piel del paciente no podrá sobrepasar las 72 horas.

SÍMBOLOS:

CÓDIGO CROMÁTICO EU (ISO)	
RA / BRAZO DERECHO: ROJO	LA / BRAZO IZQUIERDO: AMARILLO
LF / PIERNA IZQUIERDA: VERDE	RF / PIERNA DERECHA: NEGRO
C1: 4º espacio intercostal, borde derecho del esternón: ROJO	
C2: 4º espacio intercostal, borde izquierdo del esternón: AMARILLO	
C3: en la 5ª costilla entre la C2 y la C4: VERDE	
C4: 5º espacio intercostal, línea medioclavicular izquierda: MARRÓN	
C5: entre la C4 y la C6, en la línea axilar delantera de la parte izquierda: NEGRO	
C6: en la línea axilar media de la parte izquierda, a nivel de la C4: VIOLETA	

CÓDIGO CROMÁTICO US (AHA)	
RA / BRAZO DERECHO: BLANCO	LA / BRAZO IZQUIERDO: NEGRO
LL / PIERNA IZQUIERDA: ROJO	RL / PIERNA DERECHA: VERDE
V1: 4º espacio intercostal, borde derecho del esternón: ROJO	
V2: 4º espacio intercostal, borde izquierdo del esternón: AMARILLO	
V3: en la 5ª costilla entre la C2 y la C4: VERDE	
V4: 5º espacio intercostal, línea medioclavicular izquierda: AZUL	
V5: entre la C4 y la C6, en la línea axilar delantera de la parte izquierda: NARANJA	
V6: en la línea axilar media de la parte izquierda, a nivel de la C4: VIOLETA	

ÍNDICE DE ALERGIAS:

Los materiales utilizados en la fabricación de los dispositivos de INTEGRAL PROCESS han sido objeto de pruebas para determinar posibles alergias. Estas pruebas no han puesto de manifiesto la existencia de productos que pudiesen desencadenar una reacción alérgica de intolerancia. (Informe núm. 04C4086102 – 04T5118301 – 04C4086101...)

MANUAL DE INSTRUCCIONES

BANDAS DE ELECTRODOS ECG IP-Set® para un único paciente

IV – INSTALACIÓN / UTILIZACIÓN / MANTENIMIENTO / HIGIENE

INSTALACIÓN:

Para una instalación y un funcionamiento óptimos de los **dispositivos**, seguir las siguientes instrucciones:

Ejemplo de toma de la señal de la ECG 12/18 derivaciones

1. Elegir el dispositivo o los dispositivos adecuado(s) para la medida:

⇒ ECG de 12 derivaciones: ref. del conjunto de ambos dispositivos: 50502

⇒ Juego complementario para 18 derivaciones: ref.: 50507

2. Colocar los electrodos del dispositivo o dispositivos que correspondan al sitio en cuestión, respetando las siguientes etapas:

Preparación del paciente:

⇒ Eliminar el vello mediante su afeitado, en caso de ser necesario;

⇒ Limpiar previamente con un producto limpiador adecuado (alcohol etílico, éter, etc....), el lugar sobre el cual se colocará en el paciente el electrodo.

Colocación de los electrodos:

⇒ Retirar la hoja de protección del electrodo.

⇒ Colocar el electrodo en el sitio que corresponda a la ubicación designado para cada color o para el símbolo.

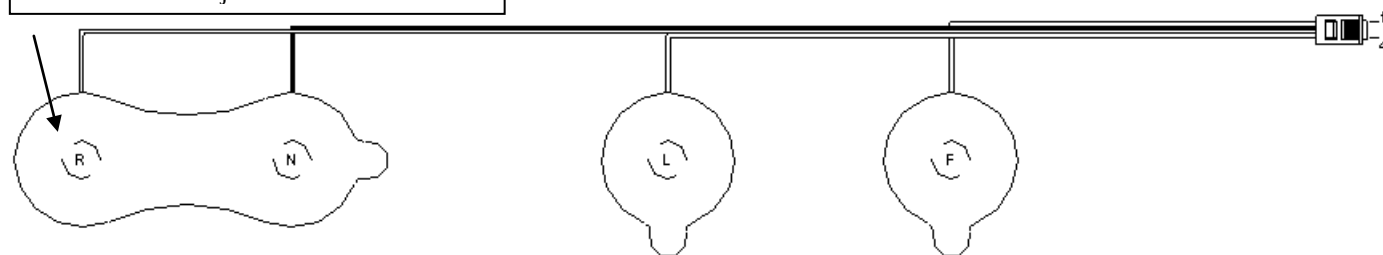
Nota: - Comenzar siempre colocando el electrodo del dispositivo que esté más alejado del conector.

- Proceder del mismo modo con cada electrodo del dispositivo seleccionado que se deba colocar en el paciente.

Dispositivo para la toma del ECG en las precordiales C1 – C2 – C3 – C4 – C5 – C6



Electrodo más alejado del conector



Ref: 50502

Dispositivo para la toma del ECG estándar DI - DII - DIII

3. Colocar los conductores de los dispositivos:

⇒ Fijar los **conductores** del **dispositivo** con el fin de evitar cualquier tracción no deseada en los electrodos.

(Es conveniente fijar el dispositivo en el paciente con la ayuda de un esparadrapo).

⇒ Enchufar el **conector** del **dispositivo** en la toma del ECG "estándar" con el **cable ECG de interfaz** adecuado.

⇒ Enchufar el **conector** del **dispositivo** en la toma del ECG "precordial" con el **cable ECG de interfaz** adecuado.

(Véanse asimismo las instrucciones de uso específicas del cable de interfaz mencionado- COMM-DOCU

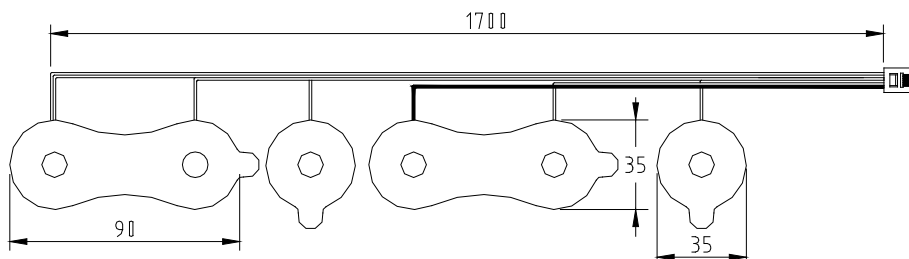
700/038)

4. Proceder al registro de las 12 derivaciones

5. Proceder al registro de las 6 derivaciones complementarias:

⇒ Desconectar la ficha del dispositivo que corresponda a las precordiales

⇒ Enchufar el **conector** del **dispositivo 50507** en la toma del ECG "complementario" con el **cable ECG de interfaz** adecuado.



Ref: 50507

Dispositivo para la toma del ECG complementario

MANUAL DE INSTRUCCIONES

BANDAS DE ELECTRODOS ECG IP-Set® para un único paciente

⇒ Proceder al registro de las señales complementarias del ECG:

UTILIZACIÓN:

CONDICIONES GENERALES:

Las condiciones de utilización de los **dispositivos** son las siguientes:

- Temperatura ambiente: entre +5 y +35° C
- Humedad relativa: entre el 30 y el 50%
- Presión atmosférica: entre 700 y 1060 hPa

CONDICIONES PARTICULARES:

- **No utilizar un dispositivo o una parte de un dispositivo que entrañe riesgos para el paciente (por ejemplo, un aislante deteriorado).**

MANTENIMIENTO PREVENTIVO:

- Debe garantizarse que la **fecha de caducidad** indicada en el envoltorio de protección sea siempre válida. **Más allá de dicha fecha INTEGRAL-PROCESS no podrá garantizar el correcto funcionamiento del dispositivo.**
- Deberán respetarse las condiciones de almacenamiento de estos **dispositivos**. (Véase el capítulo II del presente manual de instrucciones)

MANTENIMIENTO CORRECTIVO:

- **No existe un mantenimiento correctivo para este producto.**

HIGIENE:



Atención:

**No se debe utilizar un mismo dispositivo con varios clientes.
El dispositivo no puede esterilizarse.**

V – GARANTÍA / RESPONSABILIDAD

INTEGRAL-PROCESS tan sólo podrá garantizar el correcto funcionamiento del **dispositivo** cuando éste se utilice y se almacene de acuerdo con las condiciones descritas en el presente manual de instrucciones, cuando no haya sufrido un desgaste mecánico evidente y cuando la fecha de caducidad para su uso siga siendo válida.

INTEGRAL-PROCESS garantiza la conformidad del **dispositivo** con las especificaciones de las normas de seguridad y con los resultados actualmente vigentes y que le son de aplicación.

La clase y el tipo de protección (BF, CF) contra las descargas eléctricas se determinan en función del tipo de aparato electromédico en el que se conectan los dispositivos.



Atención:

Consulte el manual de instrucciones del aparato en cuestión antes de conectar los dispositivos al mismo.

INTEGRAL PROCESS no podrá responsabilizarse de los accidentes que se produzcan en caso de que no se respeten las normas de instalación y de uso que se mencionan en el presente manual de instrucciones.